

Fecha: 12 de Diciembre de 2016

Circular: TD 046/2016

Anexos: 1

Asunto: Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

A NUESTROS CLIENTES Y AMIGOS:

P R E S E N T E

Por medio de la presente y enviando un cordial saludo, les informamos por considerarlo de interés general, que el día de hoy se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011.

Se expide el Acuerdo con la finalidad de adecuar los trámites relacionados con las reformas a la Ley General de Salud, así como de avanzar en el proceso de mejora regulatoria, mediante la adecuación de los formatos de trámite que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para estandarizarlos con los formatos de los trámites que aplica la Administración Pública Federal.

1. Se **reforman, adicionan y derogan** diversos trámites al Artículo Decimo Primero del "Acuerdo por el que se dan a conocer los Trámites y Servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, conforme a lo siguiente:

- I. Se **reforman** los trámites con las homoclaves COFEPRIS-05-056 Aviso de modificación al aviso de funcionamiento o baja de establecimiento de servicios de salud; COFEPRIS-05-049 Aviso de modificación del aviso de funcionamiento o baja de establecimiento de salud ambiental; COFEPRIS-06-003 Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso Doméstico, Urbano, Industrial o Jardinería; COFEPRIS-06-005 Solicitud de Registro de Plaguicidas Bioquímicos; COFEPRIS-06-006 Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales; COFEPRIS-06-007 Solicitud de Registro de Plaguicidas Botánicos; COFEPRIS-06-009 Solicitud de Registro de Plaguicidas Misceláneos; y COFEPRIS-06-019 Solicitud de Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Proveedor.

- II. Se **reforman** los trámites con las homoclaves COFEPRIS-05-037 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica; COFEPRIS-05-057 Aviso de modificación o baja del responsable sanitario de establecimiento de atención médica; COFEPRIS-05-059 Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de atención médica que opera con licencia sanitaria; COFEPRIS-05-034 Solicitud de licencia sanitaria para establecimiento de atención médica; y COFEPRIS-05-035 Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria del establecimiento de atención médica, así como sus respectivas modalidades.
- III. Se **reforma** el trámite con la homoclave COFEPRIS-05-006 Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.
- IV. Se **reforma** el trámite con la homoclave COFEPRIS-05-007 Aviso de modificación al aviso de funcionamiento o baja de establecimiento de insumos para la salud.
- V. Se **reforma** el trámite con la homoclave COFEPRIS-06-016 Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de uso o cultivo, incluidos los cambios de Plagas, Dosis e Intervalos de Seguridad de Cosechas.
- VI. Se **reforma** el trámite con la homoclave COFEPRIS-06-017 Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por ampliación de Proveedor.
- VII. Se **reforma** el trámite con la homoclave COFEPRIS-06-018 Solicitud de modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Uso o Cultivo.
- VIII. Se **reforma** el trámite con la homoclave COFEPRIS-06-024 Solicitud de modificación de registro de plaguicidas o nutrientes vegetales por modificaciones administrativas.
- IX. Se **reforma** la Modalidad B.- Plaguicida Químico Formulado de Uso Doméstico, Urbano, Industrial o Jardinería, que se Pretenda Registrar a partir de un Plaguicida Técnico Equivalente a una Molécula Previamente Registrada, y se **adiciona** la Modalidad D.- Plaguicida Químico Formulado de uso: Biocida que se pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada, al trámite con la homoclave COFEPRIS-06-011 Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado.
- X. Se **reforma** la Modalidad G.- Farmacia o botica o droguería (con venta de medicamentos controlados), y se **adiciona** la Modalidad H.- Droguería o farmacia homeopática (con preparación de medicamentos homeopáticos), al trámite con la homoclave COFEPRIS-05-001 Solicitud de expedición de licencia sanitaria para establecimiento de insumos para la salud, Se **reforma** la Modalidad G.- Farmacia o botica o droguería (con venta de medicamentos controlados), y se **adiciona** la Modalidad H.- Droguería o farmacia homeopática (con preparación de medicamentos homeopáticos), al trámite con la homoclave COFEPRIS-05-001 Solicitud de expedición de licencia sanitaria para establecimiento de insumos para la salud.
- XI. Se **reforma** la Modalidad G.- Farmacia o botica o droguería (con venta de medicamentos controlados), y se **adiciona** la Modalidad H.- Droguería o farmacia homeopática (con preparación de medicamentos homeopáticos), al trámite con la homoclave COFEPRIS-05-002 Solicitud de modificación a la licencia sanitaria de establecimiento de insumos para la salud.
- XII. Se **adicionan** los trámites con las homoclaves COFEPRIS-06-029 Solicitud de Registro de Químicos Técnicos Biocidas; COFEPRIS-06-030 Solicitud de Registro de Químicos

Formulados de Uso: Biocidas; COFEPRIS-06-032 Solicitud de registro exclusivo de exportación de químicos técnicos de uso: Biocidas; COFEPRIS-06-033 Solicitud de registro exclusivo de exportación de químicos formulados de uso: biocidas; COFEPRIS-06-034 Solicitud de Registro de Plaguicida por Evaluación Conjunta con Varios Países; COFEPRIS-05-089 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-05-090 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-05-091 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células; COFEPRIS-05-092 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre; COFEPRIS-05-093 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales; COFEPRIS-05-094 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa, COFEPRIS-05-096 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-05-097 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-05-098 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células; COFEPRIS-05-099 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre; COFEPRIS-09-014 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales; COFEPRIS-09-015 Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa, COFEPRIS-09-016 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-09-017 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-09-018 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células; COFEPRIS-09-021 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud de Medicina Regenerativa; COFEPRIS-09-022 Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-09-023 Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-09-024 Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células; COFEPRIS-09-027 Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Regenerativa; COFEPRIS-09-028 Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-09-029 Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-09-030 Solicitud

- de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células; y COFEPRIS-09-033 Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Regenerativa.
- XIII. Se **adiciona** el trámite con la homoclave COFEPRIS-06-031 Solicitud de Prórroga para el registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales.
 - XIV. Se **adicionan** los trámites con las homoclaves COFEPRIS-09-019 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre; y COFEPRIS-09-020 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales.
 - XV. Se adicionan los trámites con las homoclaves COFEPRIS-09-025 Solicitud de licencia sanitaria para establecimientos de salud con servicios de sangre; y COFEPRIS-09-026 Solicitud de licencia sanitaria para establecimientos de salud con disposición de células troncales.
 - XVI. Se adicionan los trámites con las homoclaves COFEPRIS-09-031 Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimientos de salud con servicios de sangre; y COFEPRIS-09-032 Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimientos de salud con disposición de células troncales.
 - XVII. Se **derogan los trámites** COFEPRIS-05-077 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud; COFEPRIS-05-078 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud, y COFEPRIS-05-079 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental; COFEPRIS-01-021-I Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad I.- Plaguicidas de uso Agrícola o Pecuario, solicitados por Asociaciones de Agricultores o Ganaderas Inscritas ante SAGARPA.

2. Se **reforma** el “ANEXO I: ACTIVIDADES SUJETAS A PRESENTACIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO O QUE REQUIEREN LICENCIA SANITARIA” del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, respecto de la descripción de las claves SCIAN números 311412, 311423, 322110, 322122, 325120, 325411, 325610, 431199, 434311, 434312, 434313, 434314, 434319, 435313, 461213, 464113, 464122, 467111, 562111, 621115, 621116, 722511, 722512, 722513, 722514, 722515, 722516, 722517, 722518, 722519, 325411, 64122, 311412, 311423, 325610, 461213, 322110, 434311, 434312, 434313, 434314 y 434319.

3. Se reforma el “ANEXO II: FORMATOS, INSTRUCTIVOS, GUÍAS DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES” del Acuerdo por el que se dan a conocer los Trámites y Servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de

Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, en términos del Anexo Único del presente Acuerdo.

El Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Incluimos como anexo la publicación completa con sus formatos para su revisión y consulta.

Sin más por el momento, esperando que la información les sea de utilidad, quedamos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración a la presente.

A T E N T A M E N T E

MONTALVO CONSULTORES INTERNACIONALES, S.C.